

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

ve stomatologické ordinaci

2. června 2025 Ostrava



Představení:

HP DENT servis s.r.o.

- Zpracování kompletní administrativní agendy stomatologických ordinací
- Agenda zdravotnických prostředků
- Pravidelná aktualizace
- Sdílení zkušeností mezi zákazníky (zkušenosti z kontrol a denního života)

Michal Hronek

Bezručova 211, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm

michal.hronek@dokument-servis.cz

605 224 260

Motto: VAŠE DOKUMENTY SI ZASLOUŽÍ PREVENTIVNÍ PÉČI

Téma:

Administrativní požadavky na evidenci a dokumentaci zdravotnických prostředků

Cílem JE:

- Představit (staro) nové požadavky zákona a vyhlášky a změny
- Poukázat na komplexnost tématu a jeho důležitost
- Podělit se o zkušenosti při denním používání v praxi

Cílem NENÍ:

- představit a popsat **VŠECHNY POŽADAVKY** zákona a jejich varianty
- najít způsob **JAK OBEJÍT A NEŘEŠIT** požadavky

Téma:

1. Legislativní základ a zdroje informací

- Zákony a Vyhláška novelizace
- Aktivity kontrolních orgánů SÚKL viz Školení SÚKL
- Zkušenosti z kontrol v ordinacích

12/2022

2023 - 2024

2023 – 2025



2. Reálná hrozba

- Nespokojený pacient a udání pacienta na KHS, ÚP, SÚKL. **POVINNOST** prověřit podnět!
- Namátkové kontroly dle plánu

3. SÚKL sankce LINK stránky SÚKL www.sukl.cz vyhledávání „sankce“

- <https://sukl.gov.cz/o-nas/sankce/> zdravotnická zařízení, distributoři, výrobci ZP

4. SÚKL vzdělávání: aktivní ve vzdělávání, sdílení řešení viz. školení v roce 2024, 2025

$$\text{SÚKL} = \text{LP} + \text{ZP (IVD)}$$

zdravotnický prostředek (diagnostický zdravotnický prostředek in vitro)

$$\text{ZP} = \text{ZT} + \text{SZM}$$

monitor v. f. / ultrazvuk / inf. pumpa
elektrokauter / CRP / vyšetřovací stůl
tonometr / lékařský teploměr

sterilní krytí / vlhké hojení
CRP set / glycerinové čípky
dezinfekční přípravky

ZP zdravotnické prostředky, **ZT** zdravotnická technika



95 % POS

nevnímá SZM jako ZP !

POS poskytovatel ordinačních služeb

SZM spotřební zdravotnický materiál

Co je spotřební zdravotnický materiál? (SZM)



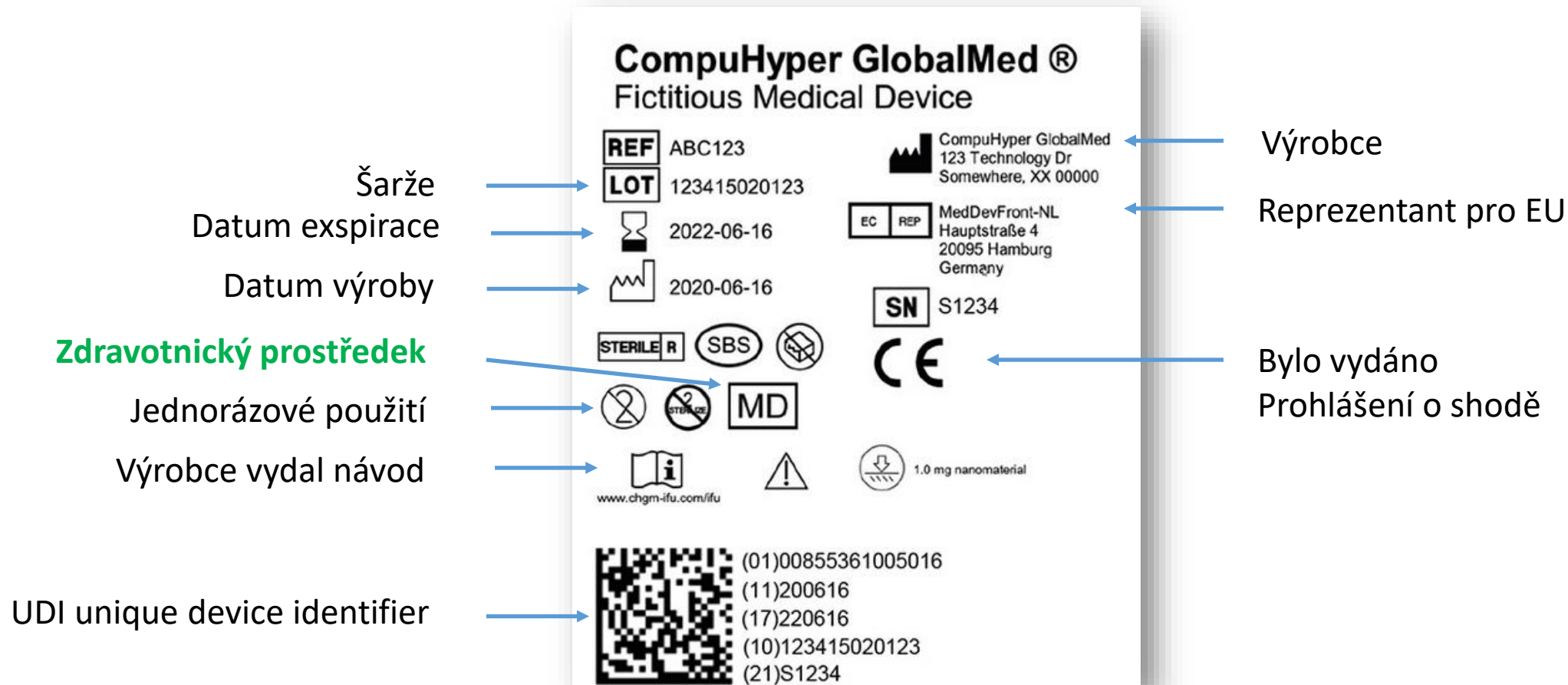
ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA	SPOTŘEBNÍ ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL
Stomatologická souprava	Sterilní krytí, roušky, chirurgické rukavice
Rentgeny (I.O., OPG,)	Respirátory, obinadla, jehly, šití
Sterilizátory	Výplňové materiály, ortodontické dráty
Endomotor, Laser, polymerační lampa	Dezinfekční ubrousky
Elektro kauter	

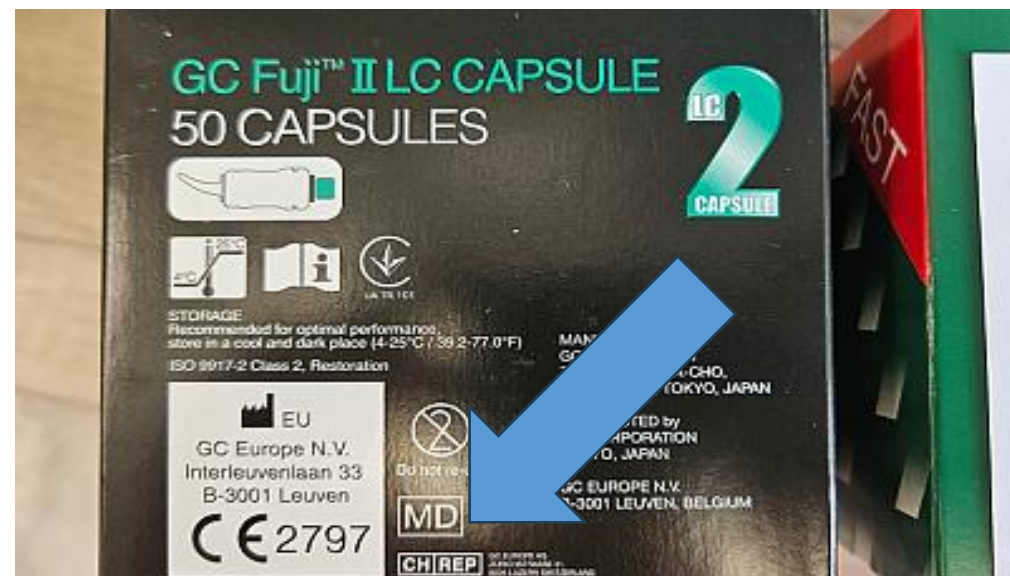


MD

MEDICAL DEVICE
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Značení zdravotnických prostředků





Co je ZP definuje Prohlášení o shodě

EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to Annex V and Annex VII of MDD 93/42/EEC

TF01 01 16 Nov. 2007
GMDN 16704

GC EUROPE N.V.
Research Park
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Belgium

We ensure and declare under our sole responsibility that the products :

GC Fuji II LC (Improved)
GC Fuji II LC CAPSULE

to which this declaration relates are in conformity with the following standards
or other normative documents :

**EN ISO 13485:2016 - Medical devices -- Quality management systems --
Requirements for regulatory purposes**

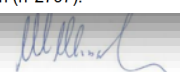
**ISO 9917-2: 2017 Dentistry – Water-based cements – Part 2: Resin-modified
cements**

and meet the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical
Devices which apply to them, and are manufactured in accordance with the
technical documentation.

These products are **Class IIa** according to rule 8 of annex IX of the Council
Directive.

Notified Body: British Standards Institution (n°2797).

Leuven,17/05/2021.....
Date


Mario Minale
Head of Regulatory Affairs
On behalf of GC EUROPE N.V.

GC

Page 1 of 6

Mám SZM – jaké mám povinnosti ?



Činnosti

1. Příjem evidence SZM
2. Definice skladů a podmínek skladování
3. Monitoring skladovacích podmínek
4. Pravidelná kontrola expirací
5. Pravidelný úklid a dezinfekce skladů
6. Seznámení personálu s návodem
7. Hlášení nežádoucích účinků

1. Příjem a evidence



Příklad vzorového dokumentu
dle doporučení SÚKL

Evidence spotřebních zdravotnických prostředků ve stomatologické ordinaci (SZM)

Obchodní název		Skladovací podmínky min – max °C	
Výrobce		Riziková třída	

Datum	Distributor dodavatel	Šarže nebo sériové číslo	Datum expirace	UDI	Naskladnění provedl

2. Definice skladů a skladovacích podmínek

2.1 Definice skladu = místo kde jsou ZP uloženy déle než 24 hodin

- součástí ordinace
- mimo ordinaci

2.2 Uložení, skladování, místo (skříň, místnost) splňující následné požadavky:

- splňuje teplotní požadavky stanovené výrobcem (minimum a maximum)
- ochrana proti vniknutí hmyzu, jiných zvířat, hlodavců (sítě do oken)
- ochrana proti vzniku plísní a prachu a jiné kontaminace
- vybavení skladu, regály, stoly, police, skříně **jsou vhodné k pravidelné očištění** od prachu a dezinfekci povrchu (nevhodné jsou dřevěné regály, police nebo palety)
- neoprávněnému přístupu jiných osob (zámek na dveře)
- přímému dennímu světlu, pokud je požadováno výrobcem (rolety, folie na skle)

POZOR

- prostory pro **hygienické potřeby zaměstnanců** (šatna)
- prostory pro **provádění úklidu** nebo denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy
musí být odděleny od prostor pro skladování a distribuci prostředků .

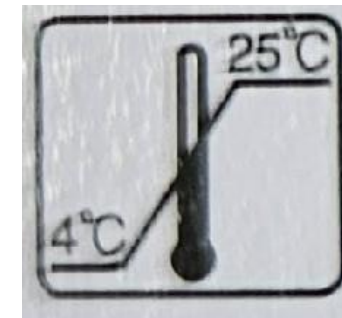
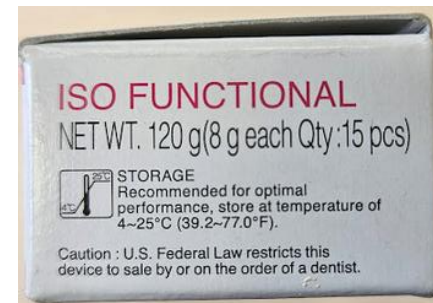
3. Monitoring skladovacích podmínek

3.1 Skladovací podmínky

- (teplota, vlhkost RH, tlak) jsou definovány výrobcem ZP.
- hodnoty je nutno získat v návodu v den příjmu

3.2 Monitoring skladovacích podmínek

- je prováděný kontinuálně 24 hodin, 7 dní v týdnu 365 dní v roce. tzn. mimo přítomnost personálu ordinace ve dnech volna, svátcích a dovolených.
- Jsou monitorována, zaznamenávána denní maxima a minima pro uvedené hodnoty.
- Mám systém informování / varování při překročení limitní hodnoty
- Při překročení hodnoty je nutno provést zápis, co překročení způsobilo a jaké kroky byly provedeny



3. Monitoring skladovacích podmínek

3.3 Dataloger

Pro záznam teplot je nejvhodnější tzv. dataloger splňující následné parametry:

- Měření teploty denní **minimum a maximum**
- Minimální **perioda záznamu 1 hodina**, pro archivaci je nutno uložit jen denní minimum a maximum (2 hodnoty)
- Překročení limitů **je signalizováno** opticky na displeji/akusticky/SMS/mail
- **Propojení** na PC přes wifi nebo LAN, možno i mobilní aplikace s nutností zálohování mimo telefon
- **Zálohování** dat bez nutnosti zásahu uživatele (pouze 2 hodnoty za den min. a max)
- Archivace 3 roky



4. Kontrola expirací



Příklad vzorového dokumentu
dle doporučení SÚKL

MONITORING PROVÁDĚNÍ KONTROL

EXPIRACÍ PRO ROK 2025

expirace zdravotnických prostředků a léčivých přípravků včetně následné kontroly



	Kontrola expirací ZP + LP			Kontrola		
Měsíc	Datum	Jméno	Podpis	Datum	Jméno	Podpis
Leden						
Únor						
Březen						
Duben						
Květen						
Červen						

5. Úklid a dezinfekce skladů ZP



Příklad vzorového dokumentu
dle doporučení SÚKL

DEZINFEKCE A ČIŠTĚNÍ SKLADU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PRO ROK 2025

Název skladu: _____

Monitoring provádění úklidu prostor a následné kontroly správnosti úklidu

	Úklid a dezinfekce			Kontrola		
Týden	Datum	Jméno	Podpis	Datum	Jméno	Podpis
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						

6. Seznámení s návodem



Příklad vzorového dokumentu
dle doporučení SÚKL



Záznam o školení obsluhy zdravotnického prostředku, spotřebního zdravotnického materiálu SZM	
Název	
Výrobce	
Obsah školení	Zaměstnanec byl seznámen s obsluhou zdravotnického prostředku podle návodu k obsluze od výrobce. - součástí návodu jsou bezpečnostní upozornění uvedená v Návodu k obsluze. - definovány podmínky bezpečného používání při poskytování zdravotní péče - seznámení s podmínkami skladování Podpisem potvrzují porozumění obsahu návodu k obsluze
Jméno školitele	
Podpis školitele	



Umístění přístroje:

Jméno a příjmení	Datum	Podpis

7. Hlášení nežádoucích účinků

<https://sukl.gov.cz/>



Rychlé odkazy
a informace



Podezření na
nežádoucí účinek LP



Podezření na
závažnou nežádoucí
příhodu ZP



Hlášení závad
a padělků



<https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

FORMULÁŘ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Kdo hlásí?	Co hlásit?	Jak hlásit?
▼	▼	▼

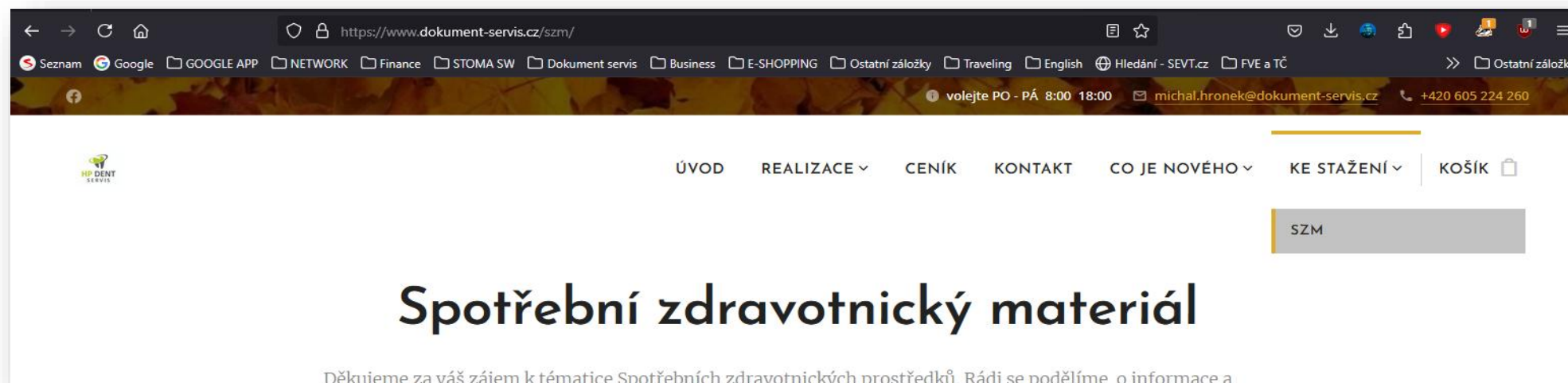
Zdroj informací + formuláře:

Odkaz prezentace

<https://www.dokument-servis.cz/szm/>

Zdrojová dat:

formuláře formát Word a PDF



Odkaz zákon 375/2022 Sb.

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-375>

Vyhláška č. 377/2022 Sb.

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-377>

Odkaz na **celodenní školení SÚKL**

<https://sukl.gov.cz/uvodni-stranka/nejnovejsi-clanky/seminar-c-6-zdravotnicke-prostredky-v-kazdodenni-praxi-zdravotnickeho-zarizeni/>

Otázky a odpovědi



LETS GO ON 😁

